



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 57]
No. 57]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जनवरी 30, 1987/साघ 10, 1908
NEW DELHI, FRIDAY, JANUARY 30, 1987/MAGHA 10, 1908

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 30 जनवरी, 1987

अधिसूचना

सा.का.नि. 71(अ) :—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कुछ नियमों का प्रावधान, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना स. सा.का.नि. 925(अ) तारीख 1 जुलाई, 1986 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i) तारीख 1 जुलाई, 1986 में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों में जिनके उनमें प्रभावित होने की संभावना थी, उन तारीख से साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व, जिनको उक्त अधिसूचना को अन्तिम

करने वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे और उक्त राजपत्र 21 जुलाई, 1986 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था;

और उक्त प्रावधान नियमों के संबंध में जनता में कोई आक्षेप या सुझाव प्राप्त नहीं हुए है;

अतः, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार औषधि तकतीकी मलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम, 1987 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रत्यक्षन सामग्री (नियम, 1945) जिन्हें इसमें उनके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है, में—

(क) नियम 44 के खण्ड (क) और खण्ड (ख) में,

“नियुक्ति प्राधिकारी द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त किसी विश्वविद्यालय से औषधि या विज्ञान या भेषजी या भेषजिक रसायन में स्नातक है” और “नियुक्ति प्राधिकारी द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यता प्राप्त किसी विश्वविद्यालय से औषधि या विज्ञान या भेषजी या भेषजिक रसायन में स्नातकोत्तर उपाधि है” शब्दों के स्थान पर क्रमशः निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :—

“विधि द्वारा भारत में स्थापित विश्वविद्यालय से औषधि या विज्ञान या भेषजी या भेषजिक रसायन में स्नातकोत्तर है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिसूचित कोई समतुल्य अर्हता है” और

“विधि द्वारा भारत में स्थापित विश्वविद्यालय से औषधि या विज्ञान या भेषजी या भेषजिक रसायन में स्नातकोत्तर उपाधि है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यता प्राप्त और अधिसूचित कोई समतुल्य अर्हता है।”

(ख) नियम 49 के खण्ड (क) और खण्ड (ग) में—

“नियुक्ति प्राधिकारी” द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय से, विशेष विषय के रूप में भेषजिकी सहित, रसायन में स्नातकोत्तर उपाधि है” और “नियुक्ति प्राधिकारी द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त किसी विश्वविद्यालय से औषधि या विज्ञान स्नातक है” शब्दों के स्थान पर क्रमशः निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :—

“विधि द्वारा भारत में स्थापित विश्वविद्यालय से विशेष विषय के रूप में भेषजिक सहित रसायन में स्नातकोत्तर उपाधि है या केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिसूचित कोई समतुल्य अर्हता है” और

“विधि द्वारा भारत में स्थापित विश्वविद्यालय से औषधि या विज्ञान में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यता प्राप्त और अधिसूचित कोई समतुल्य अर्हता है।”

3. उक्त नियमों के नियम 49 में,—

(i) खंड (कक) का लोप किया जाएगा; और

(ii) खंड (ग) में, “(iii) ग्रेट ब्रिटेन के रायल इन्स्टीच्यूट ऑफ़ केमिस्ट्री (ब्रांच ई) के फैलों, या” काष्ठक, अक्षर और शब्दों का लोप किया जाएगा और मंड (iv) का मंड (iii) के रूप में द्रव्यमानांकित किया जाएगा।

4. उक्त नियमों में—

(क) नियम 71 (1) के खंड (क), (ख) और (ग) में,

“भेषजी या भेषजिक रसायन में ऐसे विश्वविद्यालय का स्नातक है जिसे इन नियमों के प्रयोजन के लिए केन्द्रीय सरकार ने मान्यता दी है” और “केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से विज्ञान में स्नातक है” और

“रसायन इंजीनियरी या रसायन प्रौद्योगिकी या चिकित्सा में केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय का स्नातक है” शब्दों के स्थान पर क्रमशः निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :—

“विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्वविद्यालय से भेषजी या भेषजिक रसायन में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय और अधिसूचित की गई कोई समतुल्य अर्हता है” और

“विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्वविद्यालय से विज्ञान में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिसूचित की गई कोई समतुल्य अर्हता है” और

“विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्वविद्यालय से रसायन इंजीनियरी या रसायन प्रौद्योगिकी या चिकित्सा में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इन प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिसूचित की गई कोई समतुल्य अर्हता है।”

(ख) नियम 76 के उपनियम (i) के खंड (क), (ख), (ग), (घ) और दूसरे परन्तुक में,—

“भेषजी या भेषजिक रसायन में ऐसे विश्वविद्यालय का स्नातक है जिसे इन नियमों के प्रयोजन के लिए केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यता दी गई है” और

“केन्द्रीय सरकार से मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय से विज्ञान में स्नातक है” और

“केन्द्रीय सरकार से मान्यता प्राप्त किसी विश्वविद्यालय से चिकित्सा में स्नातक है” और

“केन्द्रीय सरकार से मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से रसायन इंजीनियरी में स्नातक है” और “केन्द्रीय सरकार से मान्यता प्राप्त किसी विश्वविद्यालय का स्नातक हो सकता है”, शब्दों के स्थान पर क्रमशः निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :—

“विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्व-विद्यालय से भेषजी या भेषजिक रसायन में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिभूचित की गई कोई समतुल्य अर्हता है” और

“विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्व-विद्यालय से विज्ञान में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यता प्राप्त और अधिभूचित की गई कोई समतुल्य अर्हता है” : और

“विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्व-विद्यालय में चिकित्सा में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यता प्राप्त और अधिभूचित की गई कोई समतुल्य अर्हता है” : और

“विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्व-विद्यालय से रसायन इंजीनियरी में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिभूचित की गई कोई समतुल्य अर्हता है” : और

“विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्व-विद्यालय का स्नातक हो सकता है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यता प्राप्त और अधिभूचित की गई कोई समतुल्य अर्हता है और” ।

टिप्पण—1-5-1979 तक यथा संशोधित आयुधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अन्तर्विष्ट है, जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी डी जी एच एम 61) भी अन्तर्विष्ट है । तरपश्चात् उक्त नियम का संशोधन भारत के राजपत्र, भाग 2, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा किया गया है, अर्थात् :—

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-1979
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-1980
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-1980
7. सा.का.नि. 540(अ), तारीख 22-9-1980
8. सा.का.नि. 680(अ), तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ), तारीख 5-12-80

11. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ), तारीख 7-1-83
17. सा.का.नि. 318(अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(अ), तारीख 1-1-86
24. सा.का.नि. 1049(अ), तारीख 2-8-86
25. सा.का.नि. 1060(अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ), तारीख 30-9-86

[म. एकम-11014/4/83-डी.एम.एस.एण्ड.पी.एफ.ए.]

एम. बा. कुमरहमणिपुत, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

New Delhi, the 30th January, 1987

NOTIFICATION

G.S.R. 71(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. GSR. 925(L), dated the 1st July, 1986 in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (ii), dated the 1st July, 1986, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 21st July, 1986

And whereas no objection or suggestion has been received from public on the said draft rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (1st Amendment) Rules, 1987.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rules 44 and 49, for the words “a University recognised for this purpose by the appointing authority”, wherever they occur, the words “University established in India by the law or has an equivalent qualification recognised and notified by the Central Government for such purpose” shall be substituted

3. In rule 49 of the said rules,—

(i) clause (aa) shall be omitted, and

(ii) in clause (c), the brackets, letters and words—

“(iii) a fellow of the Royal Institute of Chemistry of Great Britain (Branch E), or” shall be omitted and item (iv) shall be renumbered as item (iii).

4. In rules 71 and 76 of the said rules, for the words “a University recognised by the Central Government for the purpose of this rule”, and “a University recognised by the Central Government”, wherever they occur, the following words shall, respectively, be substituted, namely :—

“a University established in India by law or has an equivalent qualification recognised and notified by the Central Government for such purpose.”

Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS) (61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-79.

2. GSR 1242 dated 6-10-79.

3. GSR 1243 dated 6-10-79.

4. GSR 1281 dated 12-10-79.

5. GSR 430 dated 19-4-80.

6. GSR 779 dated 26-7-80.

7. GSR 540(E) dated 22-9-80.

8. GSR 680(E) dated 5-12-80.

9. GSR 681(E) dated 5-12-80.

10. GSR 682(E) dated 5-12-80.

11. GSR 27(E) dated 17-1-81.

12. GSR 478(E) dated 6-8-81.

13. GSR 62(E) dated 15-2-82.

14. GSR 462(E) dated 22-6-82.

15. GSR 510(E) dated 26-7-82.

16. GSR 13(E) dated 7-1-83.

17. GSR 318(E) dated 1-5-84.

18. GSR 331(E) dated 8-5-84.

19. GSR 460(E) dated 20-6-84.

20. GSR 487(E) dated 2-7-84.

21. GSR 89(E) dated 16-2-85.

22. GSR 788(E) dated 10-10-85.

23. GSR 17(E) dated 7-1-86.

24. GSR 1049(E) dated 29-8-86.

25. GSR 1060(E) dated 5-9-86.

26. GSR 1115(E) dated 30-9-86.

[No. X-11014/4/83-DMS & PFA]

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.